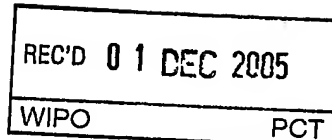


特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）
〔PCT 36 条及び PCT 規則 70〕



出願人又は代理人 の書類記号 F2-A0301P	今後の手続きについては、様式 PCT/ IPEA/ 416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/018042	国際出願日 (日.月.年) 03.12.2004	優先日 (日.月.年) 05.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <i>C12N15/31, 1/15, 1/19, 1/21, 5/00, C07K14/205, 16/12, C12P21/02, C12Q1/68, G01N33/50, 33/669</i>		
出願人 (氏名又は名称) 扶桑薬品工業株式会社		

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☒ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.05.2005	国際予備審査報告を作成した日 16.11.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 渡邊 潤也 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B 3131

様式 PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-30	有
	請求の範囲	無
進歩性 (I S)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-30	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-30	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献 1: Infect. Immun., 1996, 64(6), p. 2070-8
 文献 2: J. Appl. Microbiol., 2003 Jun, 94(6), p. 1003-14
 文献 3: J. Med. Microbiol., 2001, 50(12), p. 1087-94
 文献 4: J. Clin. Microbiol., 1999, 37(5), p. 1646-50
 文献 5: Appl. Environ. Microbiol., 1999, 65(4), p. 1501-5
 文献 6: J. Clin. Microbiol., 2003 Sep, 41(9), p. 4071-80

請求の範囲 1-30 に係る発明は国際調査報告に引用した上記文献 1-6 に対し、進歩性を有しない。

文献 1 には、Campylobacter jejuni (以下、C. jejuni) 由来の CdtA、CdtB、CdtC のアミノ酸配列および該蛋白質をコードする遺伝子が記載されている (特に、FIG. 2、GenBank accession number U51121 参照。)。また、文献 1 には、C. jejuni 由来の cdtB プローブと、種々の C. jejuni 株と Campylobacter coli (以下、C. coli) 株由来の遺伝子断片とがハイブリダイズし、該プローブは Campylobacter fetus (以下、C. fetus) 株由来の断片とはハイブリダイズしないこと、C. coli 由来の cdtB プローブと、種々の C. jejuni 株と Campylobacter coli (以下、C. coli) 株由来の遺伝子断片とがハイブリダイズすること、縮重プライマー VAT2 および WMI1 を用いて C. jejuni、C. coli、C. fetus 由来の cdtB 遺伝子の部分断片が増幅されること、および C. fetus 由来の CdtB のアミノ酸配列が記載されている (特に、Hybridization and PCR studies、FIG. 2、FIG. 6 参照。)。)

文献 2-6 には、C. jejuni および C. coli 由来の cdtA、cdtB、cdtC、cdt genes を増幅するための共通プライマーが記載されている。また、文献 6 には、DNA マイクロアレイを用いて Campylobacter 属に属する微生物の種を同定することも記載されている。

(請求の範囲 1-6 について)

本出願前、ある蛋白質をコードする遺伝子が取得されれば、近縁種生物由来の対応する蛋白質をコードする遺伝子を取得しようとすることは周知の課題であるから、文献 1-6 に記載された発明および本出願時周知の遺伝子工学的技術を用いて、C. jejuni と同属の生物である C. coli、C. fetus 由来の CdtA、CdtB、CdtC をコードする遺伝子を取得することは当業者が容易になし得たことである。また、該遺伝子を含むベクターで形質転換された宿主を用いて組換え蛋白質を製造し、該蛋白質に対する抗体を調製することも当業者が適宜なし得た程度の事項に過ぎない。

(補充欄に続く。)

第Ⅶ欄 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

実施例 8 には「実施例 6 で得られた共通プライマー 1 を用い」ることが記載されているが、実施例 6 は共通プライマー 2 を取得する実施例であり、記載が矛盾している。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに “superseded” と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(請求の範囲 7-30 について)

本出願前、*Campylobacter* 属に属する微生物の存在の有無を検出することは周知の課題であり、かつ、ある属に属する微生物の有無を検出する際に、該属に属する微生物に共通して作用するプライマーを用いることは本出願前の周知技術であるから、文献 1-6 に記載された共通プライマーを用いて *Campylobacter* 属に属する微生物の存在を検出しようとする、および文献 1-6 に記載された発明および該周知技術を基に CdtA、CdtB、CdtC をコードする遺伝子の配列情報を取得し、他の共通プライマーを設計して *Campylobacter* 属に属する微生物の存在を検出に用いようとする、はいずれも当業者が容易に想到し得たことである。

また、文献 6 にも記載されるように、*Campylobacter* 属に属する微生物の種を同定することも周知の課題であり、かつ、ある微生物の種を同定する際に、該種のみの特異的に作用し、同じ属に属する他種には作用しないプライマーを用いることは本出願前の周知技術であるから、文献 1-6 に記載された発明および該周知技術を基に CdtA、CdtB、CdtC をコードする遺伝子の配列情報を取得し、*C. coli*、*C. jejuni*、または *C. fetus* のいずれか一つのみを検出し、別の種を検出しないプライマーを取得しようとする、はいずれも当業者が容易に想到し得たことである。